Photonic hair

Instrucciones de uso

Contenido

1. Datos generales 3
2. Exención de responsabilidad 3
3. Definición y principio de la función y normas de seguridad aplicadas 3
4. Principio del funcionamiento 4
5. Cese de funcionamiento en caso de peligro 4
6. Precauciones de seguridad / Medidas de control 5
7. Campo de aplicación 5
8. Contraindicaciones 5
9. Revisión del aparato 5
10. Descripción del aparato y descripción del uso adecuado 6
    Datos técnicos 6
11. Volumen de suministros 7
12. Explanation of the pictograms and labels 7
13. Tipos de diodos de láser 9
14. Conexiones y elementos de funciones del estand 10
15. Conexiones y elementos de funciones en la parte anterior del aparato 11
    Teclados de la pantalla después el inicio con el llave 11
16. Puesta en marcha el láser 13
17. Inicación de error 14
18. Ajustes del menu de servicio 15
19. Compatibilidad electromagnético - Instructiones de advertencia 18
20. Producente 20
21. Distribuidor de RJ 20

1. Datos generales

Antes de la puesta en marcha del aparato se deben leer minuciosamente el manual de información del usuario !
En el presente manual se describe el uso correcto del Photonic y se indican los riesgos potenciales relacionados con su aplicación. Este manual debe ser leido y observado por todas las personas encargadas de operar, usar, prestar el servicio de mantenimiento y control del aparato.
Este manual se consideran siempre parte del aparato y tienen que ser adjuntas al entregar el Photonic a otros.
Este aparato láser sólo debe ser operado por personal especializado, el cual ha sido entrenado en el manejo del mismo y con conocimiento acerca del potencial riesgo de la radiación de los rayos láser y del cumplimiento de las correspondientes regulaciones de prevención de accidentes (por ejempló la regulación alemana BGV B 2 “Radiación de los rayos láser”) y de la norma DIN EN 60825-1 “Seguridad de los productos láser. Parte 1: Clasificación del equipo, requisitos y guía del usuario”.

En caso de que surjan preguntas en relación con la aplicación, favor contactar al suplidor/distribuidor o RJ-LASER directamente.

2. Exención de responsabilidad

El Photonic debe usarse únicamente para el propósito descrito en el manual de información del usuario y bajo supervisión !

El Photonic debe usarse únicamente junto con componentes, aplicadores y materiales, los cuales están mencionados en estas instrucciones de operación.

El Photonic debe estar en contacto con el paciente únicamente como aparato individual. La posibilidad de una conexión simultánea del paciente a otros aparatos tiene que ser excluida.

El fabricante no asume responsabilidad alguna por la puesta en servicio o el uso del aparato y sus consecuencias no conforme con el presente manual de información del usuario.

El fabricante se reserva el derecho de efectuar modificaciones conforme al progreso técnico.

3. Definición y principio de la función y normas de seguridad aplicadas

El Photonic es un aparato láser terapéutico moderno de primera calidad, de la categorías de riesgo clase 2M, equipado con una microcomputadora. Los diferentes accesorios del Photonic ofrecen al usuario una gran variedad de distintas aplicaciones de terapias láser. Favor de informarse adicionalmente por medio de la literatura técnica y en seminarios sobre el espectro amplio de la terapia láser.

4. Principio del funcionamiento

Por medio del Photonic se transmite un haz láser monocromático, coherente y LED a células y tejido. La energía fotónica es absorvida por las células (entre otros mitocondria), lo que conlleva a un aumento del nivel de oxígeno. Según los investigaciones, el resultado es un mejoramiento del metabolismo.

El Photonic cumple con los requisitos de las siguientes normas de seguridad:

DIN EN 60825-1: 2003	**Seguridad de los productos láser. Parte 1: Clasificación del equipo, requisitos y guía del usuario**
DIN EN 60601-1-22	**Compatibilidad electro magnético**

5. Cese de funcionamiento en caso de peligro

Si se supone que el aparato ya no pueda ser utilizado sin peligro, el tiene que ser puesto fuera de servicio para estar seguro que no sigue operando y entregado a un taller especializado, autorizado por el fabricante, para su reparación. Este caso está dado si

la caja del enchufe-fuente de alimentación u otros componentes de la caja demuestran daños visibles,

el aparato ya no trabaja debidamente,

el aparato fue almacenado o transportado durante un período largo bajo condiciones negativas.

6. Precauciones de seguridad / Medidas de control

Atención - el uso del aparato o de la configuración de manera diferente a la aquí descrita puede conllevar a radiaciones peligrosas.

Desconexión inmediata en caso de emergencia:
Desconectar el puente de codificación.

Personal:
El láser debe ser operado únicamente por personal especializado. Es necesario capacitar al personal en el manejo e informarlo sobre el potencial riesgo de la exposición a la luz láser.

Protección contra el uso no autorizado:
Como protección contra el uso no autorizado, el Photonic está equipado con un interruptor de llave (puente de codificación). El láser solamente puede ser operado con la llave insertada. Si el Photonic no está en uso, la llave (puente de codificación) siempre debe ser quitada y guardada en un sitio separado del aparato para prevenir el uso no autorizado.

7. Campo de aplicación

El dispositivo eléctrico médico **Photonic** 500 se debe utilizar en clínicas de estetica para tratar el pelo y cabelludo y solamente se debe operar bajo supervisión. El uso apropiado se describe en las instrucciones de operación.

8. Contraindicaciones

No utilizar el **Photonic** 500 para fines oftalmológicos. El tratamiento con el **Photonic** 500 esta contraindicado en el caso de procesos malignos, la terapia con agentes citostáticos, medicamentos inmunosupresores.
Adicionalmente, existe una contraindicación para la radiación directa de los ojos, fontanelas abiertas y epifises, fotosensibilidad.

9. Revisión del aparato

Para revisión enviar aparato de láser **Photonic** al fabricante o a su representante.

Fabricante:

REIMERS & JANSSEN GmbH
Tecnología Medical

Frohnacker 8 79297 Winden, Germany
Tel. +49-7682-6558 Fax +49-7682-6640
service@rj-laser.com www.rj-laser.com

Certificado según EN ISO 13485:2003

10. Descripción del aparato y descripción del uso adecuado

Datos técnicos

Aparato de láser clase 2M, tipo	**Photonic** hair
Tipo de protección	IP 21(protegido contra el goteo)
Valor absoluto de la inseguridad de medición para la potencia del láser	5%
Frecuencia de modulación	cw
Frecuencia de emisión - modulación	Continuo y pulsado
Clase de riesgos según RL 93/42/EWG	IIa
Suministro de corriente	Globtek Inc. GTM21097-5012-2.0 – 10V/4.7A
Peso	10 kg
Dimensiones (L x B x H) caja	50 x 30 x 30 cm

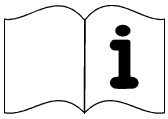
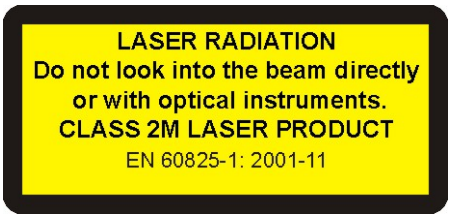
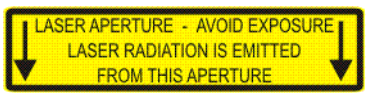
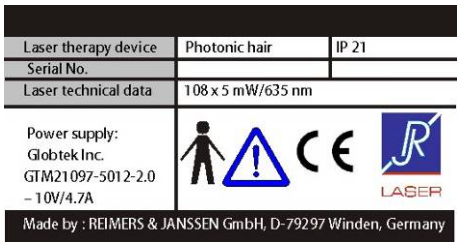
Condiciones de operación:	
Temperatura ambiente:	+ 10°C a +30°C
Humedad relativa del aire	30% a 75%
Presión del aire	700 hPa a 1060 hPa

Condiciones de Transporte y almacenamiento:	
Temperatura ambiente	-20° C a +40 C
Humedad relativa del aire:	30% bis 75%
Presión del aire	700 hPa a 1060 hPa

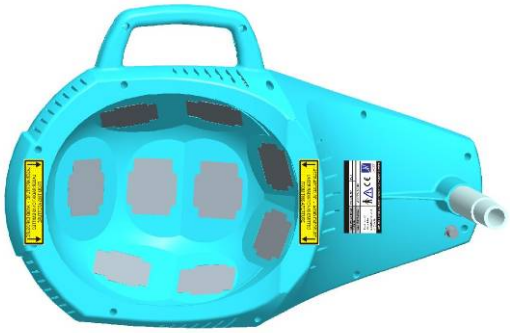
11. Volumen de suministros

Photonic hair estand, 2 llaves, clavija de enchufe para el suministro de alimentación Globtek Inc. (GTM21097-5012-2.0 – 10V/4.7A), manual instrucciones de uso „Terapia con láser“, Rótulo de advertencia "Irradiación de láser" según DIN IEC 76 (CO) 6

12. Explanation of the pictograms and labels

	Dispositivo tipo B (el dispositivo ofrece seguridad contra choques eléctricos, especialmente con respecto a la corriente de fuga)
	El aparato cumple con el requerimiento de la directriz EN 60825-1, EN 60601-1-2:2001 EMC.
	“Attention” Observe the instructions in the manual for safe and effective usage of this device.
	Símbolo haz de láser: “Advertencia del rayo de láser”.
	Símbolo haz de láser: “advertencia del rayo de láser”.
	Salida para el haz de láser.
	Datos técnicos, dirección del producente

Lugares de los avísos

 Aviso de láser (radiación de láser), a la frontera.	 Símbolo haz de láser: “Advertencia del rayo de láser” a la pantalla
	Aviso de la apertura de láser. Datos técnicos

Sondas de mano

	Tipo y apertura de láser, abajo.
	Símbolo haz de láser: “Advertencia del rayo de láser” a la pantalla
	Aviso de la apertura de láser

13. Tipos de diodos de láser

Photonic hair

Cantidad	Longitud de onda	Potencia	Laser tipo / duración de pulso	NOHD*(rad)
108	635 nm	max. 5 mW	Continuous (CW)	0,14

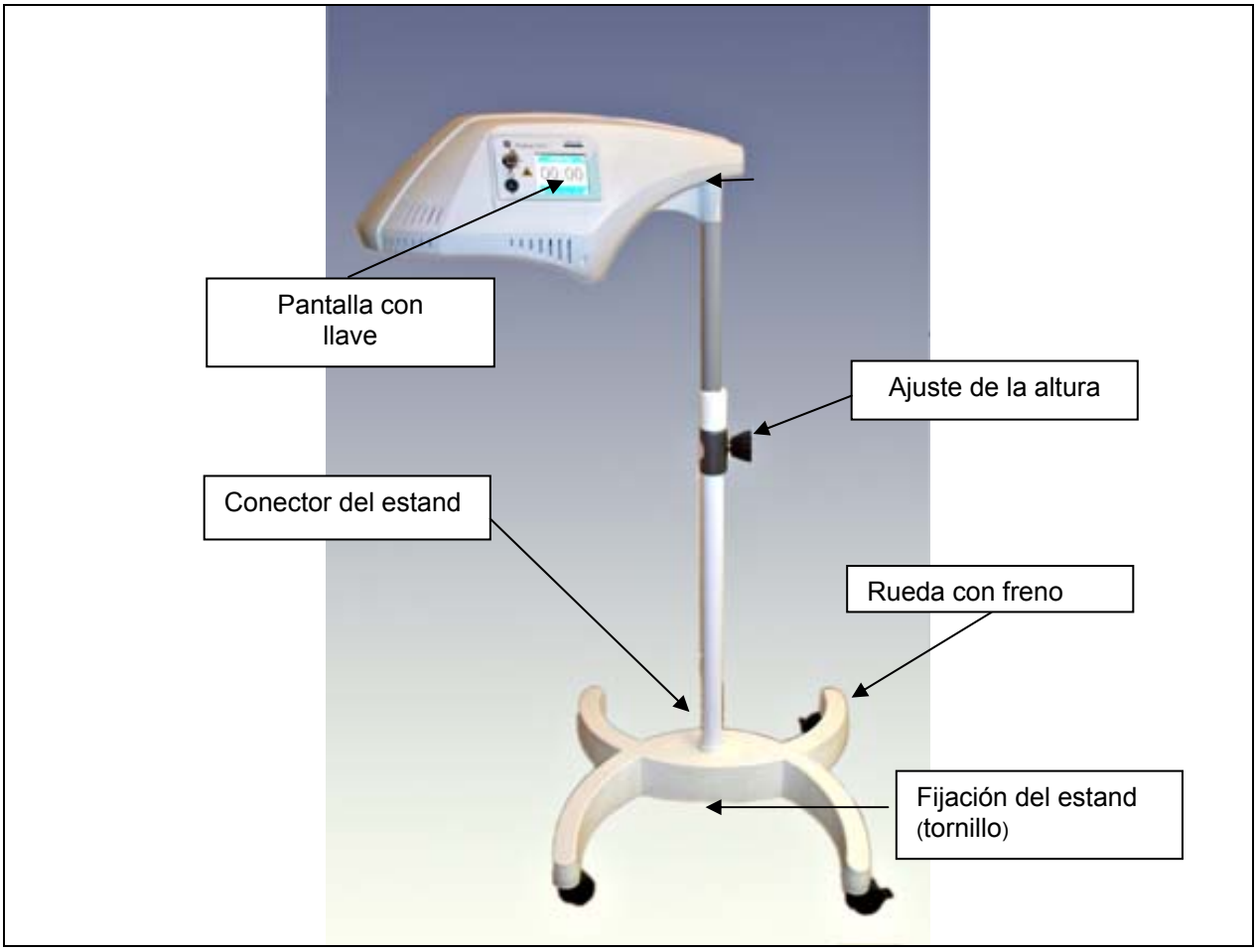
Sondas

Longitud de onda	Potencia	Laser tipo / duración de pulso	NOHD *) m
635 nm	max. 5 mW	Continuous (CW)	0,22
Cluster probe brush		12x635 nm/5 mW	
Single probe		1x 635 nm/5 mW	

*) Distancia de seguridad (NOHD): Distancia, en la cual la intensidad de la irradiación ó la irradiación es equivalente al correspondiente valor límite de la irradiación máxima permisible de la cornea del ojo (Mzb).

Para una descripción adicional favor tener en cuenta la dotación accesoria relacionada a los tipos y placas identificadoras!

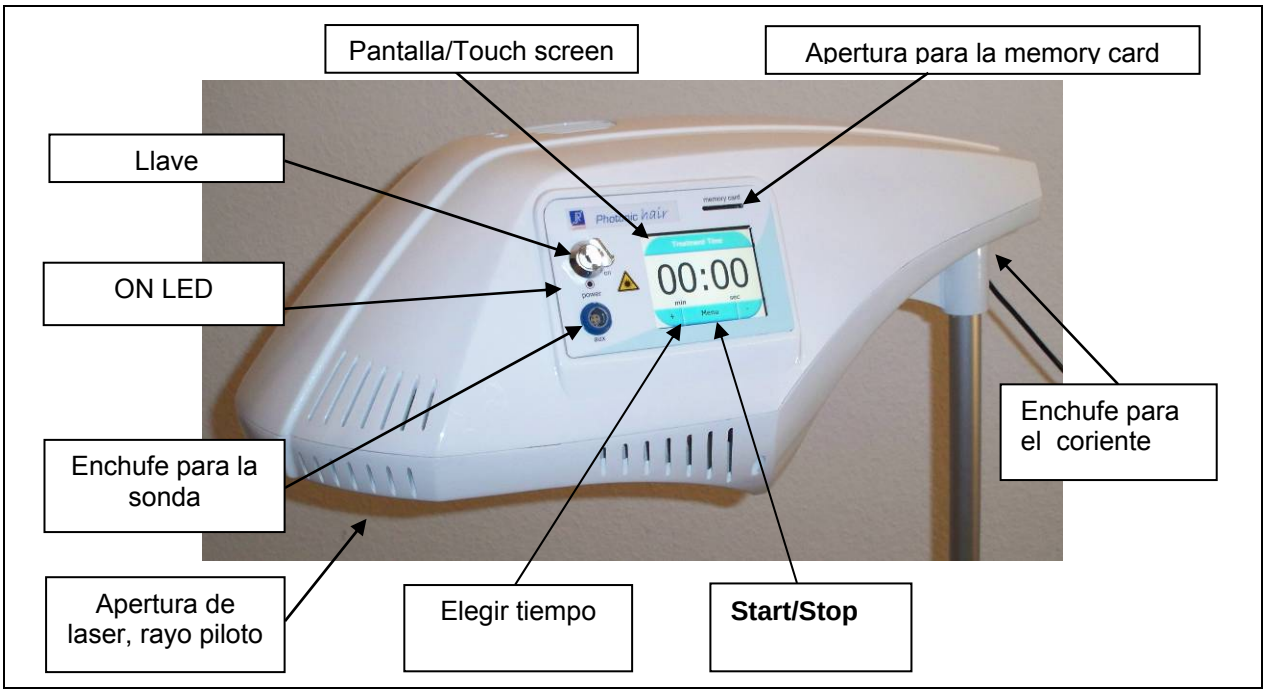
14. Conexiones y elementos de funciones del estand



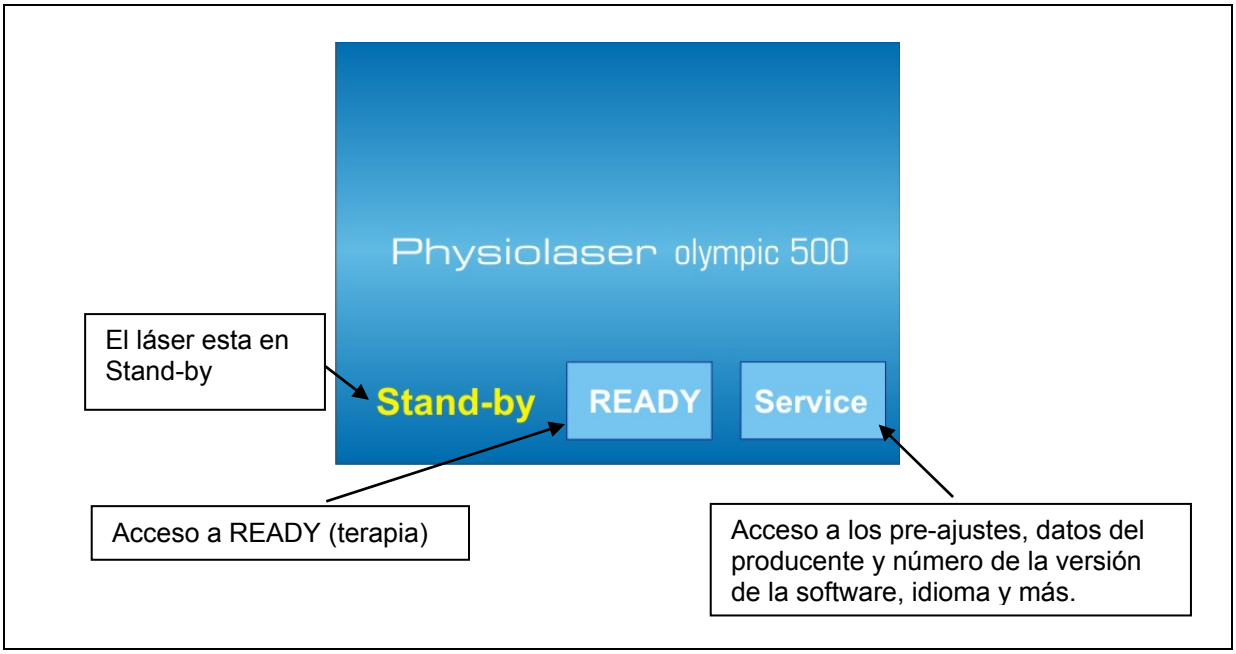
El tubo central tiene presion, cuidado cuando ajuste la altura!

Pone el Photonic hair con cuidado al stand.

15. Conexiones y elementos de funciones en la parte anterior del aparato

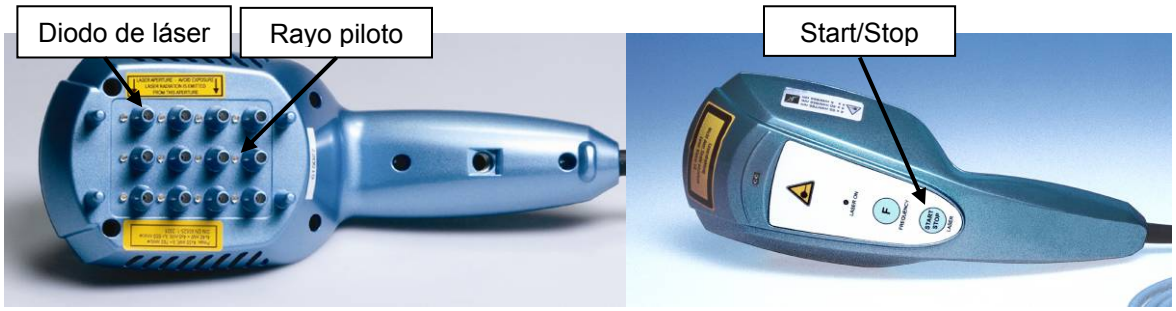


Teclados de la pantalla después el inicio con el llave


Physiolaser olympic 500
El láser esta en Stand-by
Stand-by
READY
Service
Acceso a READY (terapia)
Acceso a los pre-ajustes, datos del producente y número de la versión de la software, idioma y más.

Tocar las tecla a la pantalla touch screen activa la función.
Importante: El touch screen es muy suave y sensitivo solo tocar con los dedos, nunca tocar con herramientas duras, agudas o fuertes!

Apertura de láser, teclas



Teclas a la sonda single	
Start Stop	Láser Start/Stop
Teclas a la sonda cluster	
Start Stop	Láser Start/Stop

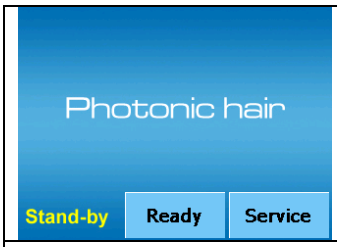
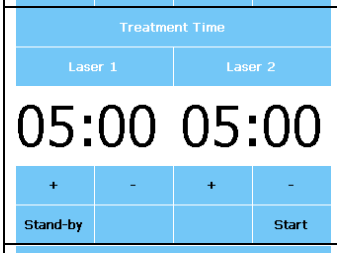
16. Puesta en marcha el láser

Lugar
Poner el Photonic hair horizontal. Securar las ruedas y conectar al corriente.

Llave, modo Stand–by
Encender el Photonic con el llave, entonces el Photonic avanza al modo de Stand-by.

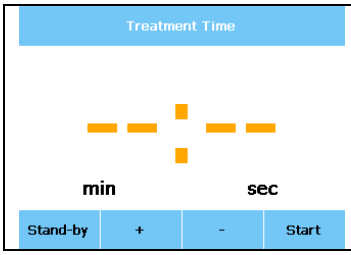
STAND BY / READY, Start/Stop
Después girar el llave el Photonic esta en el modo de Stand-by. Pulsar READY al touch panel y avanza al modo de terapia o pulsar Service para alcanzar el modo de servicio (idoma y otros ajustes).

Comenzar la terapia: Pulsar **Start** al touch screen. Apagar la terapia: Pulsar la tecla **START/STOP** otra vez.

	Pulsar la tecla “Ready“ abre el modo de terapia. Pulsar la tecla “Service” abre el modo de pre-ajustes como idioma, signal de terapia, información sobre la etc..
	Pulsara “Ready“ para abrir la pantalla de terapia. Escoger la duración de tratamiento con las teclas + o -. Pulsar „Start“ para comenzar el tratamiento.
	En caso una opcional sonda esta conectada la pantalla mostra dos tiempos de terapia.
	Pulsar „Stop“ para detner el laser (el contador vuielva atras a zero).

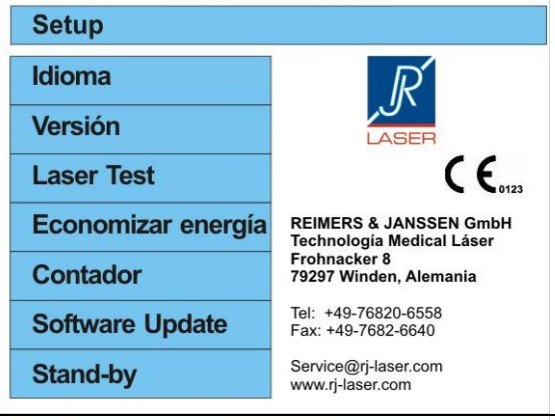
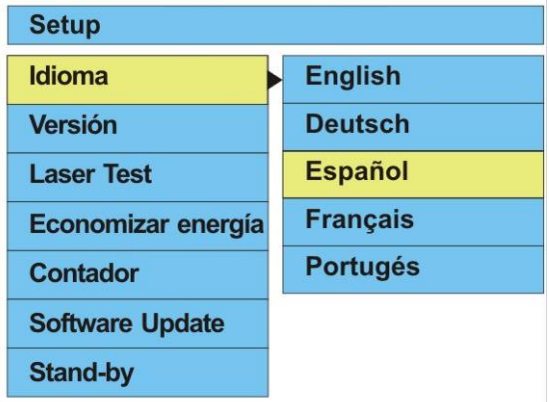
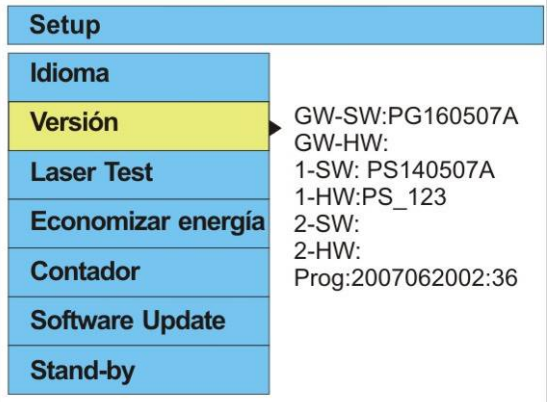
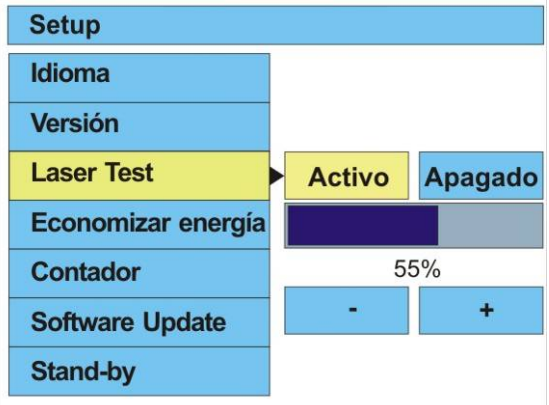
17. Inicación de error

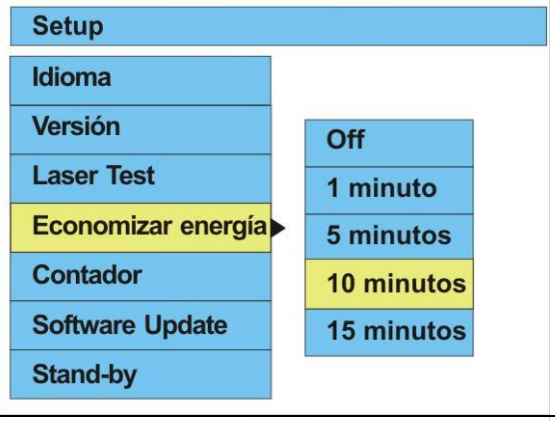
1: El aparato no reconoce los diodos de laser o sonda de laser.

	Examinar los cables o fallo en el sistema eletrónico.

Contacte su provedor o RJ-LASER para recibir ayuda (+49-7682-6558, service@rj-laser.com).

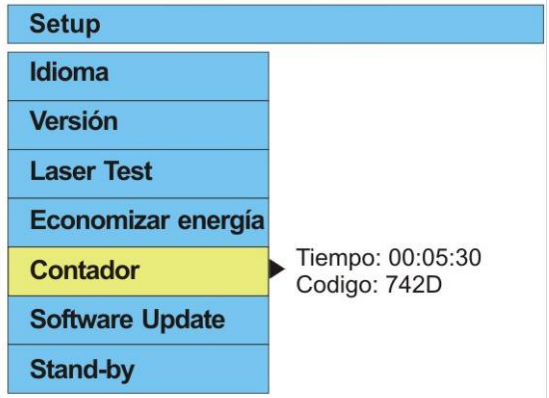
18. Ajustes del menu de servicio

	Pulsar la tecla para abrir una nueva vista: **Idioma** **Versión** **Laser Test** **Economizar energía** **Contador de uso** **Software update** **Stand-by=** atrás al menu Stand-by
	Pre-ajustes: Idioma (Español)
	Pre-ajustes: Número de la versión
	Pre-ajustes: Activar o apagar el laser test, cambio de la sensibilidad.



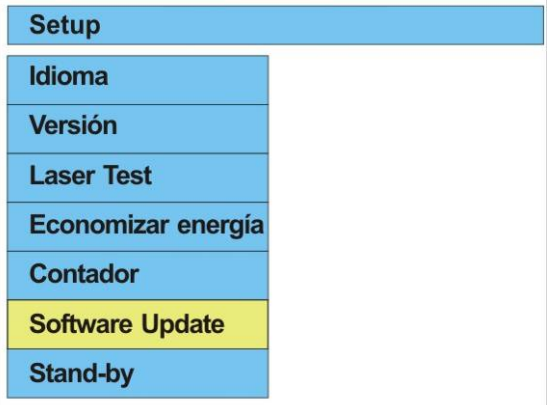
Pre-ajustes:

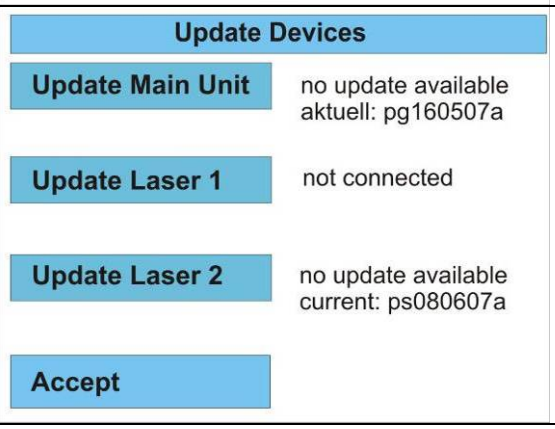
Determinar quizá el equipo debo usar el modo para economizar la energía (power safe).



Pre-ajustes:

Contador con un código adicional





Pre-ajustes:

Información sobre el update de la software.

Control acústico
Tan pronto como se haya activado el láser se escucha una señal acústica larga y una breve señal sonora a un intervalo de cinco segundos. La desconexión del láser se confirma mediante un tono más largo.

Limpieza/Desinfección
Favor tener en cuenta que para la limpieza regular de las piezas de plástico se utilizan limpiadores de plásticos, jabón ó alcohol. No se deben utilizar agentes fuertes ó ácidos (por ejemplo acetona) Evitar que el líquido penetre dentro del alojamiento.
La desinfección se puede efectuar con desinfectantes tradicionales. El aparato se debe limpiar con un trapo suave, impregnado previamente con un desinfectante reconocido por DGHM (por ejemplo solución acuosa al 50% de ispropanol). Es posible sumergir la punta. **De ninguna manera** el aparato se debe inundar con el desinfectante ó tratar con un disolvente!

Mantenimiento Calibración
Los diodos del láser se calibran automáticamente a través del Software. Tener en cuenta de que siempre se utilice una batería con carga suficiente y en buen estado de funcionamiento.
El dispositivo **Photonic** hair **no** contiene en el interior elementos ó módulos a los cuales se les debe prestar algún servicio de mantenimiento. Por consiguiente, no existe motivo alguno para abrir su caja.
Conforme con la norma DIN VDE 0837 “seguridad contra radiaciones de dispositivos Láser” el aparato se debe comprobar al menos una vez al año y se debe recalibrar. Favor enviar el aparato al fabricante.
Disposición: Por la peligrosidad de la radiaciónde rayos láser el **Photonic** hair no se debe desechar como desperdicios electrónicos estándar. El dispositivo se debe devolver al fabricante para su debida disposición.

Garantía
La garantía tiene una cobertura de 24 meses. El fabricante únicamente asume la responsabilidad de las propiedades del dispositivo **Photonic** hair indicadas en las instrucciones de operación, a condición de que el dispositivo se haya operado de manera cuidadosa.
Las configuraciones nuevas, la prestación del servicio de mantenimiento y las reparaciones únicamente podrán ser realizadas por el fabricante ó por un taller por contrato autorizado, de lo contrario se invalida la garantía. La intervención de terceras partes conllevan a la pérdida de los derechos de garantía y de la responsabilidad del fabricante.
La garantía RJ caduca después de un año, si el fabricante no le presta anualmente los servicios de mantenimiento/repraciones/recalibración ó sí no se ha utilizado conforme con las instrucciones de operación.
La garantía adicional no comprende piezas de desgaste (por ejemplo, batería, diodos del láser).
En el caso de que se presente alguna falla en el funcionamiento durante ó posterior al periodo de garantía favor comunicarse con el fabricante ó con las instalaciones técnicas autorizadas por el fabricante.
El fabricante garantiza recambios para 10 años después el compro.

19. Compatibilidad electromagnético - Instructiones de advertencia

Precautionary measures
There are special precautionary measures for medical electric devices as fare as electromagnetic compatibility is concerned. This device may be used only for the purpose described in the manual, set up and put into operation according to the notes for electromagnetic compatibility.
Influence of mobile and portable communication equipment
High-frequency energy radiation from mobile communication equipment may influence on the operation of the medical electric device. It is not allowed to use those devices (for instance mobile phones and GSM telephones) close to the medical electric device.

Guidelines and manufacturer's declaration – Electromagnetic radiation

The laser device is designed for the operation only with original accessories in ambient conditions indicated below. Client and user have to make sure that the device is operated in such ambient conditions.

Radiated disturbance measurements	Conformity	Electromagnetic ambient conditions - guideline
HF-radiation to CICPR 11	Group 1	The laser device uses HF-energy only for its internal function. Therefore HF radiation is very low. The influence on neighbouring electric devices is unlikely...
HF-radiation to CICPR 11	Class B	The laser device may be used in all kinds of buildings, including residential buildings and those directly connected to mains for the public supply which are also servicing buildings used for residential purposes.
Radiation of harmonic oscillation according to EC 61000-3-2	Conforms	
Radiation of voltage variations/ Flicker effect according to IEC 61000-3-3	Not applicable	

Guidelines and manufacturer's declaration - Electromagnetic immunity

Immunity tests	IEC 60601-Test level	Conformity level	Electromagnetic ambient conditions - guidelines
Discharge of static electricity (ESD)according to IEC 61000-4-2	± 6 kV Contact discharge ± 8 kV Air discharge	conforms	The floor should be made from wood or concrete or covered with ceramic tiles. If the floor is covered with synthetic material the relative humidity should be minimum 30%
Fast transient electric disturbance variable / Bursts according to IEC 61000-4-4	± 2kV for network leads ± 1 kV for input and output leads	conforms	The quality of the supply voltage should be typical for business or hospital ambient conditions.
Impulse voltage (Surges) according to IEC 61000-4-5	± 1 kV opposed mode voltage ± 2 kV common mode voltage	conforms	The quality of the supply voltage should be typical for business or hospital ambient conditions.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations according to IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% dip of U_T) for ½ period 40% U_T (60% dip of U_T) for 5 periods 70% U_T (30% dip of U_T) for 25 periods < 5% U_T (> 95% dip of U_T) for 5 s	conforms	The quality of the supply voltage should be typical for business or hospital ambient conditions. If the user wants to continue operation in case of an interrupted energy supply it is recommended to feed the laser device from a system without interruption or a battery.
Magnetic field at supply frequency (50/60 Hz) according to IEC 61000-4-8	3 A/m	conforms	Magnetic fields at mains frequency should have the typical values for business and hospital ambient conditions.

Note: U_T - alternating voltage mains before the application of the test level.

Guidelines and manufacturer's declaration – Electromagnetic immunity – for the laser device without life supporting function

Immunity tests	IEC 60601-test level	Conformity level	Electromagnetic ambient conditions - guidelines
HF-disturbance variables (transmission) according to IEC 61000-4-3	3 Veff 150 kHz up to 80 MH	conforms	Portable and mobile radio sets must not be operated in a distance to the laser device and the leads less than the recommended protective distance what was calculated according to the equation for the transmission frequency. Recommended protective distance: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ for 80 MHz up to 800 MHz
HF-disturbance variables (radiation) according to IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz up to 2,5 GHz	conforms	$d = 2,3 \sqrt{P}$ for 800 MHz up to 2,5 GHz with P as power rating of the transmitter in Watt (W) according to data from the manufacturer of the transmitter and as recommended protective distance in meter (m). According to a local [a] investigation the field intensity for all frequencies of immobile radio transmitters should be less than the conformity level[b]. Interference is possible in the surroundings of devices carrying the following signs.

Note 1 At 80 MHz and 800 MHz the higher frequency range is applied.
Note 2 These guidelines are not applicable in all cases. The propagation of electromagnetic quantities is influenced by the absorption and reflection of buildings, items and human beings.

[a] It is not possible to predict theoretically the field strength of immobile transmitters like base stations of mobile phones and mobile land radio sets, amateur radio stations, AM and FM television and radio broadcasting transmitters. In order to determine electromagnetic ambient conditions with regard to immobile transmitters a study of the location should be taken into consideration. If the field strength measured in the place where the laser device is operated exceeds the above mentioned conformity level the laser device should be watched to proof its function in accordance to the requirements. Unusual performance data may require additional measures, for instance change of orientation or different location of the laser device.

[b] Above the frequency range from 150 kHz to 80 MHz the field strength should be less than 3 V/m.

Recommended protective distance between portable and mobile HF-telecommunication devices and the laser device without life supporting function

Recommended protective distance between portable and mobile HF-telecommunication devices and the laser device			
The laser device is designed for the operation in electromagnetic ambient conditions where HF-disturbance variables are controlled. Client or user of the laser device can help to avoid electromagnetic disturbances by keeping the minimum distance between portable and mobile HF-telecommunication devices (transmitters) and the laser device as indicated below, dependent on the power output of the communication device.			
Power rating of the transmitter W	**Protective distance dependent on the transmitting frequency m**		
	150 kHz up to 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	**80 MHz up to 800 MHz** $d = 1,2 \sqrt{P}$	**800 MHz up to 2,5 GHz** $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
If the maximum power rating for certain transmitters is not given in the above table the recommended protective distance d in metres (m) can be determined by using the equation indicated in the respective column, where P is the maximum power rating of the transmitter in Watt (W) according to the manufacturer of the transmitter. Note 1 At 80 MHz and 800 MHz the higher frequency range is applied Note 2 These guidelines are not applicable in all cases. The propagation of electromagnetic quantities is influenced by the absorption and reflection of buildings, items and human beings.			

20. Producente

REIMERS & JANSSEN GmbH
Tecnología medica de láser

Frohnacker 8 79297 Winden, Germany
Tel. +49-7682-6558 Fax +49-7682-6640
service@rj-laser.com www.rj-laser.com

Quality Management EN ISO 13485:2003

21. Distribuidor de RJ